**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MEI 2026**

## FOCUS

### Reizigersdiarree: wanneer nog een antibioticum voor zelfbehandeling voorschrijven?

De indicaties voor het voorschrijven van een antibioticum dat de reiziger als zelfbehandeling bij reizigersdiarree kan starten, zijn steeds beperkt geweest, maar werden de laatste jaren nog verder teruggeschroefd. Bij welke reizigers wordt nog aanbevolen een antibioticum voor zelfbehandeling voor te schrijven?

## VOOR U GELEZEN

### Gewichtstoename na stoppen van een GLP-1-analoog: een factor om rekening mee te houden

Een van de problemen bij de aanpak van obesitas is dat het gewicht snel opnieuw toeneemt na het stoppen van de behandeling, of die nu medicamenteus is of niet. Recente gegevens leveren bijkomende inzichten over dit fenomeen, waaraan ook de nieuwe behandelingen niet ontsnappen.

### Is apixaban veiliger dan rivaroxaban?

Apixaban of rivaroxaban: een nieuwe studie vergeleek voor de eerste keer rechtstreeks twee DOAC's. Zullen de resultaten de klinische praktijk beïnvloeden?> Hier volgt een analyse van de belangrijkste punten

## NIEUWS

### Verkeerd gebruik van tirzepatide-pennen bij obesitas

Er zijn meldingen dat patiënten bij het gebruik van tirzepatide-pennen halve dosissen toedienen en/of de restvloeistof uit de pen recupereren. Het FAGG raadt dit uitdrukkelijk af. Lees hier waarom.

## AUDITORIUM

### Nieuwe e-learning: GLP-1-analogen bij type 2-diabetes - wat elke huisarts en apotheker moet weten

## NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN

**Nieuwigheden in de eerste lijn**

- colecalciferol 10000 IE (Vitamine D3 Viatris®)
- rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy®)
- sumatriptan + naproxen (Migsun®)

**Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**

- vaccin tegen chikungunya (Vimkunya®)

**Nieuwigheden in de oncologie**

- amivantamab (Rybrevant®)
- lazertinib (Lazcluze®)

- serplulimab (Hetronifly®)

**Nieuwe formuleringen**

- infliximab (Remsima®)

**Indicaties**

- dupilumab (Dupixent®)
- tirzepatide (Mounjaro®)
- baricitinib (Olumiant®)

**Terugbetalingsvoorwaarden**

- eplontersen (Wainzua®)
- levetiracetam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

**Stopzettingen van commercialisatie**

- decitabine (Dacogen®)
- methylergometrine (Methergin®)
- sisymbrium officinale (Euphon®)
- vaccin tegen meningokokken type C (Neisvac-C®)
- vardenafil 5mg (Vardenafil Sandoz®)

Focus

# Reizigersdiarree: wanneer nog een antibioticum voor zelfbehandeling voorschrijven?

**Diarree is de meest voorkomende reisgerelateerde ziekte. Het gaat meestal om een bacteriële infectie. Een antibioticum wordt soms voorgeschreven, dat de reiziger dan als zelfbehandeling kan starten. De indicaties voor het voorschrijven van antibiotica voor zelfbehandeling van reizigersdiarree zijn steeds beperkt geweest, maar werden de laatste jaren nog verder teruggeschroefd. Bij welke reizigers beveelt de 'Belgische Studiegroep Reisgeneeskunde' nog aan om zelfbehandeling met antibiotica voor te schrijven?**

**Kernboodschappen**

- De 'Belgische Studiegroep Reisgeneeskunde' beveelt enkel nog bij volgende **risicogroepen** aan om een antibioticum voor zelfbehandeling van reizigersdiarree voor te schrijven: bepaalde immuungecompromitteerde patiënten en reizigers met hoog risico op verslechtering van hun onderliggende aandoening bij ernstige diarree.
- Waarom het voorschrijven van antibiotica voor zelfbehandeling beperken? Er zijn steeds meer aanwijzingen dat zelfbehandeling bijdraagt tot het ontwikkelen van dragerschap en verspreiding van multiresistente kiemen. Antibiotica geven daarenboven een zeer beperkte winst, die niet opweegt tegen de kosten en de mogelijke ongewenste effecten.
- **Commentaar van het BCFI:** de aanpak van diarree is in de eerste plaats gericht op preventie en behandeling van dehydratie. Een kortdurende symptomatische behandeling met transitinhibitoren kan overwogen worden. Het BCFI ondersteunt de boodschap op wanda.be dat het gebruik van antibiotica voor de meeste reizigers niet noodzakelijk is: de meerwaarde is zeer beperkt en het risico op resistente kiemen neemt toe.

Diarree is de meest voorkomende reisgerelateerde ziekte. Het is een vervelend probleem, maar meestal zelflimiterend en zelden levensbedreigend. Het gaat in 80 tot 90% van de gevallen om een bacteriële infectie, in 10 tot 20% van de gevallen om een virale infectie of infectie door parasieten.[1] Inname van besmet voedsel of water is de belangrijkste oorzaak van reizigersdiarree.

Preventie en behandeling van dehydratie is de belangrijkste maatregel bij diarree. Een volledige bespreking van de preventie en de aanpak van reizigersdiarree valt buiten de scope van dit artikel. Daarvoor verwijzen we naar de aanbevelingen van de Belgische Studiegroep Reisgeneeskunde* op Wanda voor artsen (Treatment of traveller's diarrhoea).[2] Dit artikel beperkt zich tot de indicaties van antibiotica voor zelfbehandeling van reizigersdiarree: voor welke reizigers wordt nog aanbevolen om ze voor te schrijven en wanneer de zelfbehandeling starten?

* De Belgische Studiegroep Reisgeneeskunde heeft als doel nationale aanbevelingen voor reisgeneeskunde te ontwikkelen. Deze aanbevelingen worden bekrachtigd door de Hoge Gezondheidsraad en zijn te vinden op wanda.be.

## Voor welke reizigers nog antibiotica voor zelfbehandeling van reizigersdiarree voorschrijven?

De indicaties voor het voorschrijven van antibiotica voor zelfbehandeling van reizigersdiarree zijn steeds beperkt geweest, maar werden de laatste jaren nog verder beperkt. **De Belgische Studiegroep Reisgeneeskunde beveelt dit enkel nog bij volgende risicogroepen aan.**

- Volgende immuungecompromitteerde reizigers:
  - post-transplantpatiënten (orgaan- of stamcel-),
  - HIV-patiënten met CD4 < 200/µl,
  - patiënten die sterk immunomodulerende behandeling krijgen (bv.behandeling met immunosuppressiva of corticosteroïden in hoge doses).
- Reizigers met hoog risico op verslechtering van hun onderliggende aandoening bij ernstige diarree: onder andere patiënten met
  - slecht gecontroleerde of insuline-afhankelijke diabetes,
  - ernstige chronische nierziekte,
  - ernstig hartfalen,
  - patiënten behandeld met geneesmiddelen met nauwe therapeutisch-toxische marge.

**De Belgische Studiegroep Reisgeneeskunde roept op om antibiotica voor zelfbehandeling niet voor te schrijven voor:**

- gezonde reizigers, onafhankelijk van de bestemming.
- reizigers die een PPI nemen, maar verder niet behoren tot de bovenvermelde risicogroepen. NB patiënten op PPI's hebben een verhoogd risico op reizigersdiarree, tijdelijk onderbreken van het PPI tijdens de reis is te overwegen.[1]
- patiënten met inflammatoir darmlijden die enkel worden behandeld met mesalazine.
- goed gecontroleerde diabetespatiënten die niet met insuline behandeld worden.

- reizigers die een bariatrische ingreep hebben ondergaan.

In de beperkte gevallen dat zelfbehandeling nog wordt voorgeschreven, wordt **azithromycine** als eerste keuze voorgesteld.
Dosering:

- Volwassenen: 1 gram eenmalig.
- Kinderen: 10 mg/kg 1 x/dag gedurende 3 dagen.

De risicopatiënten kunnen de zelfbehandeling starten **in volgende situaties**:

- bij ernstige diarree met koorts: invaliderende diarree of diarree die geplande activiteiten volledig verhindert en gepaard gaat met koorts (> 38,5°);
- bij dysenterie: bloederige stoelgang, die vaak gepaard gaat met ernstigere algemene symptomen (met inbegrip van koorts).

Het is belangrijk te benadrukken dat inroepen van medische hulp belangrijk blijft.

**NB BCFI:** Reizigersdiarree is nooit als indicatie vermeld geweest in de SKP's van azithromycinespecialiteiten, het gaat dus om offlabelgebruik. Daarenboven neemt de globale bacteriële resistentie voor azithromycine toe. Het Europees geneesmiddelenagentschap EMA besliste daarom om een aantal indicaties in de SKP van azithromycine te schrappen (zie Nieuwigheden geneesmiddelen, februari 2026).

### Waarom werden de indicaties voor zelfbehandeling verder beperkt?

Het verder beperken van de indicaties voor voorschrijven van antibiotica voor zelfbehandeling van reizigersdiarree heeft te maken met volgende factoren:

- Er zijn steeds meer aanwijzingen dat zelfbehandeling met antibiotica bijdraagt tot het ontwikkelen van dragerschap en verspreiding van **multiresistente kiemen**.
- De **winst** van antibioticabehandeling is zeer **beperkt**, en weegt niet op tegen de potentiële ongewenste effecten (o.a. verstoring van de darmflora, met mogelijk risico op diarree door proliferatie van *C. difficile*, mogelijk leidend tot pseudomembraneuze colitis) en de kostprijs. De rationale achter het gebruik van antibiotica bij reizigersdiarree is vooral dat ze de duur van de symptomen met één tot twee dagen verkorten. Case-reports suggereren dat complicaties van reizigersdiarree (o.a. bacteriëmie) vaker optreden bij immuungecompromitteerde personen, maar het is niet gekend of antibiotica deze complicaties kunnen voorkomen.
- Bovendien worden de adviezen over hoe de antibiotica bij zelfbehandeling goed te gebruiken slecht gevolgd en lijkt zelfbehandeling met antibiotica niet te leiden tot minder inroepen van medische hulp.

### Commentaar van het BCFI

De aanpak van diarree is in de eerste plaats gericht op preventie en behandeling van dehydratie. Een kortdurende symptomatische behandeling met transitinhibitoren kan overwogen worden.
Het BCFI ondersteunt de boodschap op wanda.be dat het gebruik van antibiotica voor de meeste reizigers niet noodzakelijk is: de meerwaarde is zeer beperkt en het risico op resistente kiemen neemt toe.

### Over welke specialiteiten gaat het?

- Azithromycine: Azithromycin(e), Zitromax® (zie Repertorium).

### Bronnen

**1.** Aanbevelingen van de Belgische Studiegroep Reisgeneeskunde. Via Wanda voor artsen > Traveller's diarrhoea. Latest update: 10/03/2025. Laatst geraadpleegd op 27/02/2026.

**2.** Aanbevelingen van de Belgische Studiegroep Reisgeneeskunde. Wanda voor artsen > Treatment of traveller's diarrhoea. Latest update: 25/09/2025. Laatst geraadpleegd op 27/02/2026

**3.** Informatie gericht aan reizigers:

a. Wanda voor reizigers > Diarree (laatste update: 21/08/2024, laatst geraadpleegd op 27/02/2026).

b. Wanda voor reizigers > Reizigersdiarree: behandeling (laatste update: 25/09/2025, laatst geraadpleegd op 27/02/226).

Voor u gelezen

# Gewichtstoename na stoppen van een GLP-1-analoog: een factor om rekening mee te houden

**Talrijke gegevens wijzen er op dat het gewicht snel opnieuw toeneemt na stoppen van een GLP-1-analoog (liraglutide, semaglutide, tirzepatide). Een systematische review met meta-analyse, gepubliceerd in BMJ, levert bijkomende informatie over dit fenomeen. Ondanks de beperkingen levert deze publicatie een signaal waarover patiënten moeten worden geïnformeerd.**

**Kernboodschappen**

- In deze meta-analyse bij patiënten met obesitas of overgewicht trad een snellere gewichtstoename op (+0,3 kg extra/maand) in de groep van patiënten die een medicamenteuze interventie waren gestopt dan in de controlegroep (die meestal een placebo hadden gekregen).
- De gewichtstoename was nog sneller bij subgroepanalyse beperkt tot de meest recente GLP-1-analogen semaglutide en tirzepatide (+0,8 kg extra/maand), die geassocieerd zijn met het grootste gewichtsverlies tijdens de behandelingsfase.
- Indirecte vergelijking suggereert dat de gewichtstoename na stoppen van een medicamenteuze interventie sneller verloopt dan na stoppen van een niet-medicamenteuze interventie. Dit resultaat lijkt onafhankelijk van de mate van gewichtsverlies tijdens de behandelingsfase.
- **Commentaar van het BCFI:** Deze meta-analyse levert ondanks de beperkingen een belangrijk signaal. De snelle gewichtstoename na het stoppen van GLP-1-analogen lijkt enerzijds te pleiten voor een chronisch gebruik van deze geneesmiddelen, maar anderzijds zijn er de onzekerheden over de langetermijnrisico's. Ook de slechte gastro-intestinale tolerantie, die vaak leidt tot stopzetting van de behandeling, en de hoge kostprijs, moeten in rekening worden gebracht. Deze elementen rechtvaardigen dat patiënten worden geïnformeerd over de mogelijke gevolgen van het stopzetten van de behandeling.

## Waarom is deze studie belangrijk?

Talrijke gegevens tonen dat na stopzetten van een behandeling van obesitas het gewicht vaak geleidelijk opnieuw toeneemt tot het oorspronkelijke gewicht.[1] Dit fenomeen is een belangrijke belemmering voor een duurzame aanpak van obesitas. Met de GLP-1-analogen (liraglutide, semaglutide, evenals de gecombineerde GIP/GLP-1-analoog tirzepatide) verloopt deze gewichtstoename snel.[2,3,4]

Een systematische review met meta-analyse, gepubliceerd in BMJ, levert hierover bijkomende informatie.[5,6] De gewichtstoename na het stoppen van verschillende medicamenteuze behandelingen tegen obesitas, waaronder GLP-1-analogen, werd vergeleken bij volwassenen met obesitas of overgewicht. Deze informatie is belangrijk, aangezien gegevens uit de praktijk suggereren dat een groot deel van de patiënten de behandeling met een GLP-1-analoog stopzetten binnen het jaar na de start ervan.[1]

## Opzet van de studie

- **Studie-opzet**: systematische review met **meta-analyse** van klinische studies (gerandomiseerd, niet-gerandomiseerd, met één arm) en cohortstudies (prospectief of retrospectief).[5]
- **Doel van de studie**: Het kwantificeren en vergelijken van de mate van gewichtstoename na het stopzetten van anti-obesitasmedicatie bij volwassenen met overgewicht of obesitas.
- **Interventie**: anti-obesitasmedicatie: GLP-1-analogen (semaglutide, tirzepatide, liraglutide, cagrilintide); orlistat ; een aantal geneesmiddelen die niet vergund zijn in België voor gebruik bij obesitas (fentermine, diethylpropionhydrochloride, fenfluramine, dexfenfluramine, rimonabant, sibutramine, lorcaserin, topiramaat). In de meeste studies werd als aanvulling op het onderzochte geneesmiddel een niet-medicamenteuze aanpak (aanpassing van de levensstijl) voorgesteld. Deze niet-medicamenteuze aanpak varieerde in omvang en intensiteit tussen de studies.
- **Controle**: voornamelijk placebo, soms een niet-medicamenteuze interventie
- **Populatie**: aantal geïncludeerde studies = 37, vooral RCTs; n = 9 341 deelnemers.
  - gemiddelde behandelingsduur: 39 weken (11 tot 176).
  - gemiddelde follow-upduur na stoppen van de behandeling: 32 weken (4 tot 104).
  - er was 1 observationele studie met een follow-up van 2 jaar na stoppen van de behandeling.
  - NB: geen details vermeld over de eigenschappen van de geïncludeerde patiënten (initiële BMI, comorbiditeiten).
- **Primair eindpunt**: maandelijkse gewichtstoename (kg/maand) vanaf het stoppen van de behandeling. Werden geëvalueerd:
  - Het verloop van het gewicht in de interventiegroep, zowel vanaf de start van de behandeling als vanaf het stopzetten ervan.
  - Het verschil in het verloop van het gewicht tussen de interventiegroepen en de controlegroepen.
  - Voor deze twee evaluaties werden vooraf gespecificeerde **subgroepanalyses** uitgevoerd, waarbij de analyse beperkt werd tot

    - de geneesmiddelen die inwerken op incretines (liraglutide, cagrilintide, semaglutide en tirzepatide);
    - de meest recente anti-obesitasgeneesmiddelen (semaglutide en tirzepatide).
- **Secundaire eindpunten**: evolutie van de cardiometabole parameters (HbA1c, glykemie nuchter, systolische en diastolische arteriële bloeddruk, totaal cholesterol, triglyceriden).
- **Een indirecte vergelijking met de gewichtstoename na het stopzetten van een niet-medicamenteuze interventie**, op basis van gegevens uit een andere meta-analyse[7], werd uitgevoerd. Deze meta-analyse[7] had als doel om de impact te evalueren van gewichtstoename na stoppen van niet-medicamenteuze interventies op cardio-metabole ziekten.

## Resultaten in het kort

- Gewichtstoename na stoppen van een medicamenteuze behandeling versus controle (enkel gegevens uit RCT's)
  - **Globale vergelijking (medicatie versus controle):**
    - verschil: +0,3 kg extra/maand (95%-BI: 0,3 tot 0,4);
    - geschatte tijd tot terugkeer naar het gewicht vóór de medicamenteuze interventie: 1,4 jaar.
  - **Subgroep incretines (versus controle):**
    - verschil: +0,6 kg extra/maand (95%-BI: 0,4 tot 0,8);
    - geschatte tijd tot terugkeer naar het gewicht vóór de medicamenteuze interventie: 1,1 jaar.
  - **Subgroep recente geneesmiddelen (semaglutide, tirzepatide) (versus controle)**:
    - verschil: +0,8 kg extra/maand (95%-BI: 0,6 tot 0,9);
    - geschatte tijd tot terugkeer naar het gewicht vóór de medicamenteuze interventie: 1,3 jaar.
- **Gewichtstoename** na stoppen van de medicamenteuze interventie **versus stoppen van niet-medicamenteuze interventies (indirecte vergelijking)**:
  - Verschil: +0,3 kg extra/maand (95%-BI: 0,22 tot 0,34; p < 0,001).
  - De geschatte tijd tot terugkeer naar het gewicht vóór de interventie bedroeg gemiddeld 1,7 jaar (95%-BI: 1,3 tot 2,1) wanneer het ging om een medicamenteuze interventie, en gemiddeld 3,9 jaar (95%-BI: 2,8 tot 4,9) wanneer het ging om een niet-medicamenteuze interventie.
  - Een sensitiviteitsanalyse, gebaseerd op een identiek initieel gewichtsverlies (5, 10 of 15 kg) tijdens de behandelingsfase, wijst er op dat gewichtstoename systematisch sneller verloopt na stoppen van medicamenteuze interventies dan na stoppen van niet-medicamenteuze interventies (P<0,001). Dit resultaat suggereert dat de snellere gewichtstoename na het stopzetten van medicatie niet kan worden toegeschreven aan een groter initieel gewichtsverlies met medicatie in vergelijking met een niet-medicamenteuze interventie. Aangezien het om een indirecte vergelijking gaat, en dus om verschillende populaties, kunnen ook andere parameters dit verschil beïnvloeden.
- **Cardiometabole parameters na stoppen van een medicamenteuze behandeling versus controle**
  - Er wordt een verbetering van de cardiometabole parameters vastgesteld tijdens de behandelingsfase.
  - Na het stoppen van de medicamenteuze behandeling voorspelt het model een terugkeer naar de waarden van vóór het gewichtsverlies:
    - binnen enkele maanden voor nuchtere glykemie, systolische bloeddruk, totaal cholesterol en triglyceriden.
    - binnen de 1,4 jaar ongeveer voor diastolische bloeddruk en HbA1c.
    - Er werd geen vergelijking met de niet-medicamenteuze interventies uitgevoerd. In de *Discussion* vermelden de auteurs echter dat voor de niet-medicamenteuze interventies het cardiometabole voordeel na stoppen gedurende 5 jaar behouden blijft (op basis van de meta-analyse over niet-medicamenteuze interventies[7]), wat niet het geval is met de medicamenteuze interventies.

## Beperkingen van de studie

- Slechts de helft van de onderzochte geneesmiddelen is beschikbaar in België, maar deze in België beschikbare geneesmiddelen betreffen wel 80% van de geïncludeerde patiënten. De meest recente GLP-1-analogen (semaglutide en tirzepatide) betreffen slechts 37% van de geïncludeerde patiënten, met een follow-upduur na stopzetting van maximum 1 jaar.
- In 7 van de 35 geïncludeerde RCT's werd na het studie-einde enkel de interventiegroep opgevolgd, niet de controlegroep. Ze werden daarom uitgesloten van de globale vergelijking (medicamenteuze behandeling versus controle).
- De follow-upduur na stoppen van de medicamenteuze interventies bedroeg gemiddeld slechts 32 weken, en bedroeg in de RCT's maximum 60 weken. Analyses voorbij deze follow-upduur zijn louter extrapolaties.
- Slechts 12 van de 37 geïncludeerde studies hebben een laag risico op bias.
- De vergelijking van de gewichtstoename na stoppen van medicamenteuze interventies versus niet-medicamenteuze interventies is indirect. De gegevens over niet-medicamenteuze interventies komen immers uit een andere meta-analyse[7]. Deze resultaten moeten dan ook voorzichtig worden geïnterpreteerd gezien de mogelijke verschillen tussen de vergeleken populaties

(met name qua mate ernst van de obesitas en comorbiditeiten).

### Commentaren van het BCIP

De snellere **gewichtstoename** na stoppen van een GLP-1-analoog in vergelijking met de controlegroep is een belangrijk signaal uit deze meta-analyse. De (indirecte) vergelijking tussen medicamenteuze en niet-medicamenteuze interventies suggereert dat - bij een gelijk gewichtsverlies - het gewicht sneller toeneemt na het stoppen van een medicamenteuze interventie. De gegevens over de recente GLP-1-analogen (semaglutide en tirzepatide), die momenteel het meest worden gebruikt, zijn nog te beperkt. Bijkomende studies waarin medicamenteuze interventies worden vergeleken met niet-medicamenteuze interventies, en die de meest recente geneesmiddelen omvatten, zijn noodzakelijk.

De evolutie van de **cardiometabole parameters** in deze meta-analyse is eveneens zorgwekkend. De verbetering die tijdens de behandelingsfase wordt vastgesteld, blijft niet behouden na het stoppen van de medicatie, en de extrapolaties wijzen op een snelle terugkeer naar de initiële waarden (binnen enkele maanden tot anderhalf jaar ongeveer, naargelang de parameter). Een post-hoc analyse van de SURMOUNT-4 studie (die het stoppen van tirzepatide evalueert en in deze meta-analyse is opgenomen) vindt dat de cardiometabole parameters des te sterker verslechterden naarmate de gewichtstoename na stoppen groter was.[8] De meta-analyse over niet-medicamenteuze interventies toont daarentegen een aanhoudend voordeel op de cardiometabole parameters tot 5 jaar na stoppen, ondanks gewichtstoename.[7] Dit schijnbaar verschil vereist verder onderzoek.

Een editoriaal bij de hier besproken meta-analyse herinnert er aan dat **niet-medicamenteuze interventies de hoeksteen blijven van de aanpak van obesitas**.[1] Deze interventies vereisen voor de meeste patiënten ondersteuning, onafhankelijk van het gebruik van medicatie.[6]

Het BCFI is van oordeel dat het duidelijke gewichtsverlies tijdens behandeling met GLP-1-analogen moet worden afgewogen tegen de vele onzekerheden over hun langdurig gebruik. Patiënten moeten duidelijk worden geïnformeerd over de mogelijke gevolgen van het stopzetten van een GLP-1-analoog, zowel op hun gewicht als op de cardiometabole parameters. Het belang van levensstijlaanpassingen moet eveneens worden benadrukt. De risico-batenverhouding van langdurige behandeling kan gerechtvaardigd zijn bij patiënten met ernstige obesitas en geassocieerde complicaties, maar is twijfelachtiger wanneer een matig gewichtsverlies beoogd wordt. Dit geldt nog sterker bij louter cosmetisch gebruik. Er zijn bijkomende studies van betere kwaliteit nodig om de effecten op middellange en lange termijn van een behandeling met GLP-1-analogen te evalueren, gezien hun grootschalig gebruik. Ook de gevolgen na stoppen van GLP-1-analogen moeten beter worden onderzocht, vooral omdat veel patiënten de behandeling stoppen, soms wegens slechte tolerantie of de hoge kostprijs.

### Over welke specialiteiten gaat het?

- Dulaglutide: Trulicity® (indicatie diabetes, zie Repertorium)
- Liraglutide: Victoza® (indicatie diabetes, zie Repertorium); Saxenda® (indicatie obesitas, zie Repertorium)
- Semaglutide: Ozempic®, Rybelsus® (indicatie diabetes, zie Repertorium) ; Wegovy® (indicatie obesitas, zie Repertorium)
- Tirzepatide: Mounjaro® (indicatie diabetes en obesitas, zie Repertorium)

### Bronnen

**1** Sun Q. Editorial: Weight regain after cessation of GLP-1 drugs. Weight management drugs are no magic bullets for treating obesityBMJ 2026;392:r2586 (http://doi.org/10.1136/bmj.r2586)

**2** Wadden TA, et al. Weight maintenance and additional weight loss with liraglutide after low-calorie-diet-induced weight loss: the SCALE Maintenance randomized study. Int J Obes (Lond). 2013 Nov;37(11):1443-51. doi: 10.1038/ijo.2013.120. Epub 2013 Jul 1. Erratum in: Int J Obes (Lond). 2013 Nov;37(11):1514. Erratum in: Int J Obes (Lond). 2015 Jan;39(1):187. doi: 10.1038/ijo.2014.88. PMID: 23812094.

**3** Rubino D, et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1414-1425. doi: 10.1001/jama.2021.3224. PMID: 33755728; PMCID: PMC7988425.

**4** Aronne LJ, et al. Continued Treatment With Tirzepatide for Maintenance of Weight Reduction in Adults With Obesity: The SURMOUNT-4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2024 Jan 2;331(1):38-48. doi: 10.1001/jama.2023.24945. PMID: 38078870; PMCID: PMC10714284.

**5** West S, Scragg J, Aveyard P et al. Weight regain after cessation of medication for weight management: systematic review and meta-analysis. BMJ2026;392:e085304 (http://dx.doi.org/10.1136/ bmj-2025-085304).

**6** West S, Koutoukidis DA et Jebb SA.Opinion: Weight loss drugs are effective, but can healthcare systems afford them?BMJ 2026;392:s24 (http://doi.org/10.1136/bmj.s24)

**7** Hartmann-Boyce J, Theodoulou A, Oke J et al. Long-Term Effect of Weight Regain Following Behavioral Weight Management Programs on Cardiometabolic Disease Incidence and Risk: Systematic Review and Meta-Analysis. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2023;16:e009348. (DOI:

10.1161/CIRCOUTCOMES.122.009348)

**8** Horn DB, et al. Cardiometabolic Parameter Change by Weight Regain on Tirzepatide Withdrawal in Adults With Obesity: A Post Hoc Analysis of the SURMOUNT-4 Trial. JAMA Intern Med. 2026 Feb 1;186(2):157-167. doi: 10.1001/jamainternmed.2025.6112. PMID: 41284285; PMCID: PMC12645400.

Voor u gelezen

# Is apixaban veiliger dan rivaroxaban?

**Directe orale anticoagulantia (DOAC's), waaronder apixaban en rivaroxaban, zijn de meest voorgeschreven geneesmiddelen voor de aanpak van veneuze trombo-embolische events. Tot nu toe bestond er geen enkele gerandomiseerde studie die het bloedingsrisico tussen verschillende DOAC's rechtstreeks met elkaar vergeleek.**
**Het gaat hier dus om de eerste gerandomiseerde studie die apixaban en rivaroxaban rechtstreeks vergelijkt op het vlak van bloedingsrisico bij patiënten met acute veneuze trombo-embolie.**

**Kernboodschappen**

- DOAC's zijn de meest gebruikte geneesmiddelen voor de aanpak van veneuze trombo-embolische events. Tot nu toe **bestond er geen gerandomiseerde studie die het bloedingsrisico tussen verschillende DOAC's rechtstreeks vergeleek**.
- Het samengesteld primair eindpunt van 'majeure bloedingen en klinisch relevante niet-majeure bloedingen' trad na drie maanden behandeling **twee keer zo vaak** op **in de rivaroxabangroep** als in de apixabangroep.
- Majeure bloedingen (secundair eindpunt) traden **vaker** op **in de rivaroxabangroep** (2,4% versus 0,4%).
- De recidiefpercentages van veneuze trombo-embolie (VTE) waren na drie maanden behandeling laag in beide groepen (≈1%).

**Commentaar/conclusie van het BCFI:** Apixaban lijkt op korte termijn veiliger dan rivaroxaban in de behandeling van veneuze trombo-embolische aandoeningen, met minder bloedingen, met name majeure bloedingen, en zonder verlies van werkzaamheid. Deze resultaten moeten bevestigd worden op langere termijn en in andere populaties en pathologieën.

## Waarom is deze studie belangrijk?

Directe orale anticoagulantia (DOAC's), waaronder apixaban en rivaroxaban, zijn de meest voorgeschreven behandelingen voor de aanpak van veneuze trombo-embolische events. De verschillende DOAC's hebben een vergelijkbare werkzaamheid ten opzichte van de vitamine K-antagonisten (VKA's), met een lager bloedingsrisico.
Tot nu toe bestond er echter **geen gerandomiseerde studie die het bloedingsrisico tussen verschillende DOAC's rechtstreeks vergeleek**.
De COBRRA-studie (*Comparison of Bleeding Risk between Rivaroxaban and Apixaban*) is de eerste rechtstreeks vergelijkende gerandomiseerde studie en had als onderzoeksvraag: is apixaban superieur aan rivaroxaban op het vlak van veiligheid bij patiënten met acute veneuze trombo-embolie (VTE)?

## Opzet van de studie

De COBRRA-studie is een gerandomiseerde, open-label studie met geblindeerde evaluatie van de events. De studie werd niet gesponsord door een farmaceutisch bedrijf.
De studie werd uitgevoerd bij **volwassenen** met symptomatische **acute veneuze trombo-embolie** (longembool of diepe veneuze trombose (DVT) van de onderste ledematen).

De patiënten kregen **gedurende 3 maanden** de volgende **behandelingen**:

- **Rivaroxaban** 15 mg 2x/dag gedurende 21 dagen, gevolgd door 20 mg 1x/dag.
- **Apixaban** 10 mg 2x/dag gedurende 7 dagen, gevolgd door 5 mg 2x/dag.

De eindpunten waren:

- Primair eindpunt: **klinisch relevante bloeding**, een samengesteld eindpunt van **majeure bloeding of niet-majeure klinisch relevante bloeding**, zoals gedefinieerd volgens de criteria van de *International Society on Thrombosis and Haemostasis* (ISTH).
- Secundaire eindpunten: majeure bloeding, klinisch relevante niet-majeure bloeding, recidieven van trombo-embolische events en totale mortaliteit.

## Resultaten in het kort

In totaal werden 2 760 patiënten geïncludeerd: 1 370 patiënten kregen apixaban, 1 390 patiënten kregen rivaroxaban.
De gemiddelde leeftijd was **58 jaar**. Beide groepen waren vergelijkbaar qua BMI (gemiddeld 29), nierfunctie (<5% van de patiënten met
klaring <50 ml/min), type trombo-embolie (meestal niet-uitgelokt) en voorgeschiedenis van trombo-embolie (ongeveer 15%).

Incidenties van de eindpunten na 3 maanden behandeling (apixaban-groep versus rivaroxaban-groep):

- **Primair eindpunt (klinisch relevante bloeding):** 3,3% in de apixaban-groep versus 7,1% in de rivaroxaban-groep (RR: 0,46; 95%-BI van 0,33 tot 0,65; statistisch significant). Dit komt overeen met een NNH (*Numer Needed to Harm*) van 26: ongeveer 26 patiënten moesten gedurende 3 maanden behandeld worden met apixaban in plaats van rivaroxaban om 1 klinisch relevante bloeding te voorkomen.
- **Secundaire eindpunten (apixaban-groep versus rivaroxaban-groep):**
  - **Majeure bloeding**: 0,4% versus 2,4% (RR: 0,16; 95%-BI van 0,06 tot 0,40). Dit komt overeen met een NNH van 50: 50 patiënten moesten gedurende 3 maanden behandeld worden met apixaban in plaats van rivaroxaban om 1 extra majeure bloeding te voorkomen.
  - **Recidief van trombo-embolische events**: 1,1% versus 1,0% (RR: 1,08; 95%-BI van 0,52 tot 2,23).
  - **Totale mortaliteit**: 0,1% versus 0,3% (RR: 0,25; 95%-BI van 0,03 tot 2,26). Er waren geen sterfgevallen door bloedingen of recidiverende veneuze trombo-embolie.

### Beperkingen van de studie

De auteurs vermelden enkele beperkingen.

Het **open-label** design kan detectiebias veroorzaken; dit risico is echter beperkt omdat klinisch relevante bloedingen duidelijk merkbaar zijn en medisch advies vereisen.

De behandelingsduur was kort (3 maanden). Het is dus onbekend of de verschillen in bloedingsrisico op langere termijn aanhouden.

De resultaten zijn mogelijk **niet extrapoleerbaar naar hoogrisicopopulaties** die werden uitgesloten, zoals patiënten met kanker-gerelateerde trombose, klinisch relevante nier- of leverinsufficiëntie, of een lichaamsgewicht >120 kg.
De **etnische diversiteit** tussen de groepen was **beperkt.**

De studie had **onvoldoende power** om verschillen in recidief van veneuze trombo-embolie aan te tonen.

### Commentaar van het BCFI

Met de COBRRA-studie beschikken we eindelijk over een **gerandomiseerde, rechtstreeks vergelijkende studie van twee DOAC's**. Bovendien werd deze studie gefinancierd door een neutrale instantie. De resultaten onderstrepen het nut en de noodzaak van vergelijkende studies.

Op korte termijn (3 maanden) **lijkt apixaban veiliger dan rivaroxaban**, met significant minder bloedingen, met name majeure bloedingen (NNH 50), en zonder verlies van werkzaamheid. De langere oplaadfase met rivaroxaban (oplaaddosis gedurende 21 dagen) dan met apixaban (oplaaddosis gedurende 7 dagen) zou deels het hogere bloedingsrisico met rivaroxaban kunnen verklaren.

Deze bevindingen moeten **bevestigd worden op langere termijn** en in **meer diverse populaties met een hoger risico** (zoals oudere patiënten, patiënten met nierinsufficiëntie en patiënten met polyfarmacie).

Apixaban moet tweemaal per dag worden ingenomen. Enerzijds heeft dit mogelijk een impact op de therapietrouw (therapietrouw was inderdaad lager in de apixaban-groep dan in de rivaroxaban-groep). Anderzijds leidt het overslaan van één enkele dosis apixaban slechts tot een gedeeltelijk verlies van effect. Dit vereist verder onderzoek.

Er is nood aan bijkomende rechtstreekse vergelijkingen tussen **alle DOAC's, met inbegrip van dabigatran en edoxaban**. Ook bij **patiënten met voorkamerfibrillatie** zijn direct vergelijkende studies absoluut noodzakelijk, aangezien het bij deze frequente aandoening vaak gaat om een oudere populatie met polymedicatie met een hoog risico op thrombose en op bloeding.

### Over welke specialiteiten gaat het?

- Apixaban: Eliquis® (zie Repertorium).
- Rivaroxaban: Rivaroxaban(e), Xarelto® (zie Repertorium).

### Bronnen


- Castellucci, Lana A., et al. Bleeding risk with apixaban vs. rivaroxaban in acute venous thromboembolism.*New England Journal of*

*Medicine* 2026:394(11):1051-60 (doi: 10.1056/NEJMoa2510703)
- Moores, Lisa K. The COBRRA Trial—Ending the Venous Thromboembolism Safety Toss-up. *New England Journal of Medicine* 2026;394(11):1123-24 (doi: 10.1056/NEJMe2600525)

Nieuws

## Verkeerd gebruik van tirzepatide-pennen bij obesitas

**Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ontving meldingen van verkeerd gebruik van voorgevulde pennen met tirzepatide in het kader van obesitas**.

- Uit één voorgevulde pen met 4 dosissen tirzepatide worden soms 8 halve dosissen toegediend, bijvoorbeeld 8 dosissen van 2,5 mg in plaats van de voorziene 4 dosissen van 5 mg.
- Daarnaast trachten sommige patiënten de restvloeistof in de pen te recupereren als “extra” dosis, op sociale media ook de “golden dose” genoemd. Patiënten recupereren deze “extra” dosis door bijvoorbeeld de pen te openen en een insulinespuit te gebruiken.

Een verklaring voor het verkeerd gebruik is dat patiënten zo trachten kosten te besparen (tirzepatide wordt niet terugbetaald in de indicatie obesitas). **Ook met de andere GLP-1-analogen bij obesitas zijn er vermoedens** dat sommige patiënten meer doses trachten te bekomen om kosten te besparen.

**Het FAGG raadt deze praktijken uitdrukkelijk af.** De nauwkeurigheid van de dosis kan niet gegarandeerd worden (risico op te lage of te hoge dosis). Daarenboven is een infectierisico niet uit te sluiten wanneer naaldjes meerdere keren worden gebruikt, wanneer de pen wordt geopend en een andere spuit wordt gebruikt om de restvloeistof te recupereren, en wanneer de maximum bewaartijd/gebruikstijd overschreden wordt.

De SKP’s geven duidelijke instructies:

- SKP’s tirzepatide en semaglutide:
  - de restvloeistof niet recupereren: ze is **onvoldoende** als extra dosis.
  - de bewaringstermijn en -omstandigheden respecteren:
    - tirzepatide (Mounjaro® Kwikpen): na eerste gebruik de pen gedurende maximum 30 dagen gebruiken en bewaren bij kamertemperatuur.
    - semaglutide (Wegovy FlexTouch®): na eerste gebruik de pen gedurende maximum 6 weken gebruiken en bewaren bij kamertemperatuur of in de koelkast.
  - altijd een nieuwe naald voor elke injectie gebruiken (om infecties en verstopping van de naald te voorkomen.
- SKP liraglutide (Saxenda®):
  - de bewaringstermijn en -omstandigheden respecteren: na eerste gebruik de pen gedurende maximum 1 maand gebruiken en bewaren bij kamertemperatuur of in de koelkast.
  - altijd een nieuwe naald voor elke injectie gebruiken (om infecties en verstopping van de naald te voorkomen.

### Over welke specialiteiten gaat het?

- Tirzepatide-specialiteit met indicatie obesitas: Mounjaro® Kwikpen (4 dosissen per voorgevulde pen) (zie Repertorium) (NB Mounjaro® heeft ook als indicatie diabetes)
- Semaglutide-specialiteit met indicatie obesitas: Wegovy® FlexTouch (4 dosissen per voorgevulde pen) (zie Repertorium)
- Liraglutide-specialiteit met indicatie obesitas: Saxenda® (voorgevulde pen bevat 18 mg in 3 ml) (zie Repertorium)

Auditorium

## Nieuwe e-learning: GLP-1-analogen bij type 2-diabetes - wat elke huisarts en apotheker moet weten

GLP-1- en GIP/GLP-1-analogen spelen een steeds belangrijkere rol in de behandeling van type 2-diabetes. Maar hoe gebruik je ze correct in de praktijk?

Deze e-learning biedt een overzicht van de praktische aanpak:

- Bij welke patiënten zijn GLP-1-analogen aangewezen?
- Hoe start je een behandeling veilig op?
- Welke ongewenste effecten kan je verwachten en welke informatie is essentieel voor je patiënt?

Je leert dit aan de hand van een concrete casus én twee korte interactieve games: één voor artsen en één voor apothekers. Zo oefen je meteen hoe je in realistische situaties de juiste beslissingen neemt.

Daarnaast krijg je een praktische tool en een patiëntenbrief om direct in je praktijk te gebruiken.

Ga er nu mee aan de slag!

Totale duur: 60 minuten
Accreditering is voorzien voor artsen en apothekers.
Na een eenmalige registratie heb je toegang tot al onze e-learnings!

Nieuwigheden geneesmiddelen

# Nieuwigheden geneesmiddelen mei 2026

**Nieuwigheden in de eerste lijn**
- colecalciferol 10000 IE (Vitamine D3 Viatris®) : vitamine D-tekort
- rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy® ): diagnose van infectie door Mycobacterium tuberculosis
- sumatriptan + naproxen (Migsun® ): migraineaanvallen

**Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**
- vaccin tegen chikungunya (Vimkunya®): vaccinatie tegen het chikungunyavirus

**Nieuwigheden in de oncologie**
- amivantamab (Rybrevant® ): niet-kleincellig longcarcinoom
- lazertinib (Lazcluze® ): niet-kleincellig longcarcinoom
- serplulimab (Hetronifly® ): longkanker en oesofagale kanker

**Nieuwe formuleringen**
- infliximab (Remsima®)

**Indicaties**
- dupilumab (Dupixent®): chronische spontane urticaria
- tirzepatide (Mounjaro®): onvoldoende gecontroleerde type 2-diabetes
- baricitinib (Olumiant®): ernstige alopecia areata

**Terugbetalingsvoorwaarden**
- eplontersen (Wainzua®)
- levetiracetam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

**Stopzettingen van commercialisatie**
- decitabine (Dacogen®)
- methylergometrine (Methergin®)
- sisymbrium officinale (Euphon®)
- vaccin tegen meningokokken type C (Neisvac-C®)
- vardenafil 5 mg (Vardenafil Sandoz®)

: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities*: RMA) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

: contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min/1,73m$^2$).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m$^2$ of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 30 april 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van juni 2026.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 22 mei 2026 aangepast.

## Nieuwigheden in de eerste lijn

### colecalciferol 10000 IE (Vitamine D3 Viatris®)

**Colecalciferol 10000 IE (Vitamine D3 Viatris®**, hoofdstuk 14.2.1.2., oraal) heeft als indicatie preventie en behandeling van vitamine D-tekort bij volwassenen (synthese van de SKP).[1] Colecalciferol was al beschikbaar in een sterkte van 10000 eenheden in de vorm van druppels, maar is tijdelijk onbeschikbaar sinds april 2023 (specialiteit Thorens®). Vanaf nu is het ook beschikbaar in de vorm van zachte capsules.

**Commentaar van het BCFI**

Op basis van verschillende studies zijn er tot op heden geen argumenten om bij volwassenen vitamine D-suppletie aan te bevelen, behalve bij risicogroepen (zwangere vrouwen en ouderen), zie 14.2.1.2. Vitamine D en derivaten.
Bij zwangere vrouwen worden lagere sterktes gebruikt, zie rubriek *'Zwangerschap en borstvoeding'*.

**Veiligheid**

- Contra-indicaties: ernstige nierinsufficiëntie, hypercalciëmie, hypercalciurie, hypervitaminose D, calciumnierstenen en nefrocalcinose.
- Ongewenste effecten: bij overdosering: gastro-intestinale stoornissen, obstipatie, dorstgevoel, polyurie, slaperigheid, nierfalen en cardiovasculaire schade, weefselcalcificatie.
- Zwangerschap en borstvoeding: tot een maximale dagdosis colecalciferol van 4000 IE zijn de gegevens over het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding geruststellend. Er zijn geen aanwijzingen van aangeboren afwijkingen of andere nadelige effecten bij het kind op basis van onze bronnen.
- Interacties:
  - Verhoogd risico van hypercalciëmie bij associëren van calcium met hoge doses vitamine D.
  - Het gebruik van enzym-inducerende anti-epileptica resulteert in hogere vitamine D-behoefte door snellere afbraak.
- Bijzondere voorzorgen:
  - Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van colecalciferol niet omgezet in calcitriol en moet men andere vormen van vitamine D gebruiken.

**Dosering:** de dosering moet individueel worden bepaald, op basis van de noodzakelijke vitamine D-suppletie. Colecalciferol 10000 IE is een hoge dosis en is bedoeld voor wekelijkse toediening.
**Kostprijs:** € 11,95 voor 10 capsules. Niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026).

### rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy® )

De **recombinante eiwitten van Mycobacterium tuberculosis** rdESAT-6 + rCFP-10 (**Siiltibcy®▼**, hoofdstuk 19.3., intradermaal) hebben als indicatie diagnostiek bij het opsporen van *Mycobacterium tuberculosis*-infecties bij volwassenen en kinderen van 1 maand of ouder (synthese van de SKP).[1]
De intradermale injectie moet worden uitgevoerd door professionele zorgverleners die getraind zijn in de Mantoux-techniek. Deze intradermale injectie veroorzaakt een verharding. Door die verharding te meten na 48 tot 72 uur, kan worden bepaald of de patiënt een *Mycobacterium tuberculosis*-infectie of tuberculose-ziekte heeft.
Volgens de resultaten van 3 studies is de huidtest met recombinante eiwitten van *Mycobacterium tuberculosis* rdESAT-6 + rCFP-10 minder gevoelig dan de tuberculinehuidtest, maar vertoont ze een hogere specificiteit bij personen die eerder gevaccineerd waren met BCG.

**Veiligheid**

- Contra-indicaties: overgevoeligheid voor Lactococcus lactis, ernstige lokale of systemische reacties op andere derivaten van Mycobacterium tuberculosis.
- Vaakst gemelde ongewenste effecten: jeuk, pijn of hematoom op de injectieplaats.
- Zwangerschap en borstvoeding: deze huidtest kan worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.
- Bijzondere voorzorgen
  - Anafylactische en allergische reacties zijn mogelijk. Er wordt aanbevolen om de persoon gedurende minstens 15 minuten na de test te observeren.

**Dosering:** 1 enkele intradermale injectie.
**Kostprijs:** € 116,20 voor 10 doses. Niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026). Na opening 28 dagen houdbaar in de koelkast.

### sumatriptan + naproxen (Migsun® )

De **associatie van sumatriptan 85 mg + naproxen 500 mg (Migsun®** ,hoofdstuk 10.9.1.2., oraal) is vanaf nu op de markt. Ze heeft als indicatie de acute behandeling van migraineaanvallen bij volwassenen wanneer monotherapie onvoldoende is (synthese van de SKP).[1]
Bij de aanpak van migraine bepaalt de individuele respons de gekozen behandeling. De Belgische richtlijn over migraine

schrijft voor om in eerste instantie een pijnstiller van het type NSAID te gebruiken (tenzij er een contra-indicatie is). Ziet men na 3 migraineaanvallen geen verbetering, dan kan een behandeling met triptanen worden voorgesteld. Wanneer met verschillende triptanen onvoldoende verlichting bekomen wordt, kan toevoeging van een NSAID of een niet-opioïd analgeticum aan een triptaan worden overwogen.
Volgens 2 pivotale studies lijkt de vaste combinatie van sumatriptan 85 mg + naproxen 500 mg effectiever dan placebo op vlak van pijnverlichting 2 uur na inname en ook effectiever dan de afzonderlijke inname van naproxen 500 mg of sumatriptan 85 mg op vlak van aangehouden pijnverlichting 24 uur na inname.[1] De werkzaamheid van de associatie ten opzichte van de gelijktijdige inname van de twee bestanddelen als afzonderlijke specialiteit werd niet onderzocht.[2]
Net als voor de triptanen in monotherapie, wordt in de SKP afgeraden een tweede dosis van de associatie in te nemen tijdens eenzelfde migraineaanval die niet reageert op een eerste dosis. Als de symptomen terugkeren na een initieel gunstig antwoord op een eerste inname van de associatie, mag de patiënt een tweede dosis innemen met een interval van minstens 2 uur na de eerste inname.[1]

**Commentaar van het BCFI**

De vaste combinatie laat niet toe de dosering van de aparte componenten individueel aan te passen of ze apart in te nemen en kan het risico op ongewenste effecten verhogen. Zeker wanneer een tweede dosis wordt ingenomen bij heropflakkering van de symptomen, moet hiermee rekening worden gehouden.
De vaste associatie wordt niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026), in tegenstelling tot elk van beide bestanddelen afzonderlijk.

**Werkzaamheid**

- De werkzaamheid van deze associatie werd onderzocht in twee pivotale, gerandomiseerde dubbelblinde studies.
- De deelnemers (gemiddelde leeftijd: 40 jaar, 87 % vrouwen) werden verdeeld over vier groepen (placebo, associatie sumatriptan 85 mg + naproxen 500 mg, sumatriptan 85 mg en naproxen 500 mg).
- De deelnemers mochten 1 tablet innemen bij een matige tot ernstige migraineaanval en mochten binnen de twee uur na inname geen noodmedicatie meer nemen.
- Resultaten (primaire eindpunten):
  - Het percentage patiënten dat twee uur na de behandeling verlichting van de hoofdpijn had (afname van matige tot ernstige pijn bij inname naar milde pijn of geen pijn), was significant hoger bij patiënten die de associatie sumatriptan + naproxen kregen (65 % voor de eerste studie en 57 % voor de tweede studie), vergeleken met patiënten die een placebo kregen (28 % en 29 %).[1]
  - Het percentage patiënten dat tot 24 uur na inname pijnvrij bleef zonder andere geneesmiddelen te gebruiken, was significant hoger bij patiënten die een enkele dosis sumatriptan + naproxen namen (25 % voor de eerste studie en 23 % voor de tweede studie) vergeleken met patiënten die een placebo kregen (8 % en 7 %) of die sumatriptan (16 % en 14 %) of naproxen (10 % en 10 %) in monotherapie kregen.[1]
  - De incidentie van symptomen zoals fotofobie, fonofobie en misselijkheid nam 2 uur na de inname van de associatie af in vergelijking met placebo.

**Veiligheid**

- Contra-indicaties (SKP):
  - **Zwangerschap: na de 20e week.**
  - Een voorgeschiedenis van myocardinfarct of ischemische hartziekte, coronair vasospasme, perifere vasculaire ziekte of symptomen of tekenen consistent met een ischemische hartaandoening.
  - Een voorgeschiedenis van ischemisch cerebrovasculair accident of voorbijgaande ischemische aanval (*transient ischemic attack, TIA*).
  - Ernstig hartfalen.
  - Matige en ernstige hypertensie en milde ongecontroleerde hypertensie.
  - Eerdere overgevoeligheidsreacties in respons op acetylsalicylzuur of andere NSAID's.
  - Acuut actief ulcus pepticum of gastro-intestinale bloeding, of terugkerende vroegere episodes. Een voorgeschiedenis van bloeding of perforatie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal door een eerdere behandeling met NSAID's.
  - Ernstige nierinsufficiëntie.
  - Matige en ernstige leverinsufficiëntie.
  - Associatie met ergotderivaten.
  - Associatie met monoamineoxidase-inhibitoren (MAO-inhibitoren) of gebruik binnen de 2 weken na het stopzetten van een behandeling met MAO-inhibitoren.

- Ongewenste effecten:
  - Zwaar en drukkend gevoel in de borststreek.
  - Voorbijgaande stijging van de bloeddruk kort na de behandeling.
  - Verslechtering van het hartfalen, dyspneu.
  - Gastro-intestinale stoornissen en ulcera. Pijn in de bovenbuik, maagzuur.
  - Misselijkheid, braken; obstipatie.
  - Duizeligheid, tintelingen, slaperigheid, vermoeidheid, zintuigelijke stoornissen waaronder paresthesie en hypo-esthesie, warmte- of koudegevoel, pijn, myalgie.
  - Hoofdpijn. Inductie van medicatie-afhankelijke hoofdpijn bij overmatig chronisch gebruik (zie 10.9.1. Middelen bij de acute migraineaanval).
  - Blozen.
  - Acute en chronische nierinsufficiëntie.
  - Overgevoeligheidsreacties (bv. bronchospasme, angio-oedeem), met soms kruisovergevoeligheid met acetylsalicylzuur of met een andere NSAID.
- Zwangerschap en borstvoeding
  - Zwangerschap:
    - Sumatriptan: sumatriptan heeft de langste gebruikservaring vergeleken met de andere triptanen. De gegevens over occasioneel gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester zijn geruststellend. Het gebruik van sumatriptan tijdens het tweede en derde trimester is minder goed onderbouwd. Met sommige triptanen zijn bij proefdieren embryotoxische effecten vastgesteld.
    - Naproxen:
      - Tijdens het eerste trimester lijkt het risico op afwijkingen zeer klein te zijn bij kortdurend gebruik van de gebruikelijke doses. Het risico op spontane abortus of teratogeniteit is beperkt.
      - NSAID's worden afgeraden tijdens het tweede trimester en zijn gecontra-indiceerd vanaf het derde trimester.
    - Borstvoeding:
      - Sumatriptan is waarschijnlijk veilig tijdens de periode van borstvoeding.
      - Naproxen gaat over in de moedermelk en kan bij langdurig gebruik opstapelen bij het kind. Toch is het weinig waarschijnlijk dat occasioneel gebruik ongewenste effecten veroorzaakt. Gebruik van naproxen gedurende korte tijd is weinig onderbouwd maar waarschijnlijk veilig.
- Interacties: die van de verschillende bestanddelen, zie 10.9.1.1. Triptanen en 9.1.1. Systemische toediening van NSAID's
- Bijzondere voorzorgen, zie 10.9.1.1. Triptanen en 9.1.1. Systemische toediening van NSAID's

**Dosering:** 1 tablet vanaf de eerste symptomen van hoofdpijn. Een tweede tablet kan worden genomen met een interval van minstens 2 uur als de symptomen terugkeren.
**Kostprijs:** € 31,76 voor 9 tabletten, niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026).

## Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

### vaccin tegen chikungunya (Vimkunya® )

Het **vaccin tegen chikungunya (Vimkunya®▼**, hoofdstuk 12.1.1.19., één intramusculaire injectie) heeft als indicatie de preventie van ziekte veroorzaakt door het chikungunyavirus (CHIKV) bij personen van 12 jaar en ouder (synthese van de SKP).[1] Het is een recombinant eiwitvaccin.
Chikungunya is aanwezig in (sub)tropische landen en wordt overgedragen door Aedes-muggen, die overdag prikken. De ziekte uit zich vooral in koorts en gewrichtspijn die lang kan aanhouden. Bij de meeste geïnfecteerde personen verloopt chikungunya subklinisch of met milde symptomen. Sommige mensen kunnen echter na enkele dagen en tot maximaal 2 weken onder meer koorts en (mogelijk hardnekkige) gewrichtspijn hebben. Kwetsbare personen zoals pasgeborenen en ouderen hebben een groter risico om ernstige vormen te ontwikkelen. Er is geen specifieke behandeling.[2]
Het vaccin wordt toegediend in één intramusculaire dosis. Of een herhalingsdosis nodig is, staat nog niet vast (situatie op 30 april 2026).
**Commentaar van het BCFI**
Vaccinatie tegen het chikungunyavirus is **enkel** aanbevolen voor iedereen die naar gebieden met een hoog risico op infectie

gaat. Bij personen met comorbiditeiten die reizen naar zones met een matig risico, kan vaccinatie worden overwogen.[2] Er bestond reeds een levend verzwakt vaccin tegen het chikungunyavirus.
De werkzaamheid van de 2 beschikbare vaccins werd vastgesteld op basis van de verkregen immuunreactie tijdens de studies.
In zijn advies van maart 2026[2] verduidelijkt de HGR dat het recombinant vaccin een snellere immuunreactie lijkt te geven dan het levend verzwakt vaccin en dus een optie kan zijn in geval van een lastminutereis.
Hoewel het levend verzwakt vaccin trager is in het bieden van bescherming, werd aangetoond dat het tot 3 jaar beschermt, tegenover 6 maanden momenteel voor het recombinant vaccin.
Wat de keuze tussen beide vaccins betreft, **raadt de HGR vaccinatie met het recombinant vaccin aan:**

- bij kwetsbare personen met comorbiditeiten en bij 60-plussers;
- bij immuungedeprimeerde personen, bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven (als de reis niet kan worden vermeden).

Zoals vermeld in *La Revue Prescrire*[4] en op de website van Wanda, blijven de beschermingsmaatregelen tegen muggenbeten van kracht, ook voor gevaccineerde personen (zie Wanda voor reizigers > Muggenwerende maatregelen en Wanda voor reizigers > Insectenwerende middelen (repellents)).

**Werkzaamheid**

- Er is geen direct bewijs voor de klinische werkzaamheid. De klinische werkzaamheid werd geëxtrapoleerd op basis van de immuunrespons die werd verkregen in de studies en op basis van de drempelwaarde van antilichamen die als beschermend wordt beschouwd.
- Er werd een klinische fase III-studie uitgevoerd bij ongeveer 3258 deelnemers tussen 12 en 64 jaar (gemiddelde leeftijd 39 jaar):
  - Het primaire eindpunt was het aandeel personen met een serologische respons, 22 dagen na een vaccinatiedosis.
  - De respons bedroeg 98% in de vaccinatiegroep, tegenover 1% in de placebogroep.
  - Dat cijfer daalde geleidelijk vanaf 6 maanden: de respons bedroeg 85,5% in de vaccinatiegroep na 6 maanden.
- Er is een tweede studie uitgevoerd bij 413 deelnemers van 65 jaar en ouder (gemiddelde leeftijd 71 jaar):
  - De respons 22 dagen na de vaccinatiedosis bedroeg 87% in de vaccinatiegroep, tegenover 1% in de placebogroep.
  - Vanaf 6 maanden nam de respons geleidelijk af: 76% in de vaccinatiegroep.
  - De immunologische werkzaamheid lijkt iets lager te zijn bij ouderen.
- Momenteel beschikken we niet over gegevens die verder reiken dan 6 maanden (situatie op 30 april 2026). Dit recombinant vaccin lijkt een snelle en goede initiële immunogeniciteit te bieden, maar er is geen direct bewijs van bescherming tegen de ziekte en de beschermingsduur is nog onbekend.

**Veiligheid**

- Ongewenste effecten:
  - De vaakst vastgestelde ongewenste effecten: pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn en myalgie.
  - Soms: rash.
- Zwangerschap en borstvoeding
  - Zwangerschap: niet-levende vaccins kunnen tijdens de zwangerschap worden toegediend. Er is geen klinisch bewijs van teratogeniteit of embryotoxiciteit.
  - Borstvoeding: niet-levende vaccins kunnen tijdens de periode van borstvoeding worden toegediend.
- Bijzondere voorzorgen: voor meer informatie over het correct bewaren van vaccins, of om de rubrieken "Allergie en vaccinaties" en "Immunodeficiëntie of immunosuppressie en vaccinatie" te lezen, zie 12.1. Vaccins.

**Dosering:** 1 intramusculaire injectie.
**Kostprijs:** € 142,70, niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026).

## Nieuwigheden in de oncologie

### amivantamab (Rybrevant® )

**Amivantamab (Rybrevant®** , hoofdstuk 13.2.1., aflevering in het ziekenhuis, intraveneuze toediening onder medisch toezicht of subcutane toediening), is een bispecifiek monoklonaal antilichaam gericht tegen EGFR en MET. Het heeft als

indicatie de behandeling van gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met specifieke EGFR-mutaties (synthese van de SKP).[1]
Afhankelijk van de vorm van de kanker wordt amivantamab intraveneus of subcutaan toegediend, al dan niet in combinatie met andere antitumorale middelen.
Er bestaat een risico op toedieningsgerelateerde reacties als gevolg van de infusie of subcutane toediening. Om deze te voorkomen, moet premedicatie worden gegeven voorafgaand aan de inname van amivantamab.

**Kostprijs:** 1230€ voor de verpakking van 350 mg, € 3689 voor die van 1600 mg en € 4918 voor die van 2240 mg. Terugbetaald in categorie zie voorwaarden en terugbetaling.

### lazertinib (Lazcluze® )

**Lazertinib (Lazcluze®** , hoofdstuk 13.2.3.6., voor gebruik in het ziekenhuis, oraal), in combinatie met amivantamab, heeft als indicatie de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met specifieke EGFR-mutaties (synthese van de SKP).[1]
Er bestaat een risico op veneuze trombo-embolie bij patiënten die de associatie van lazertinib en amivantamab krijgen. Daarom moet bij de start van de behandeling een profylaxe met een direct oraal anticoagulans of met een heparine met laag moleculair gewicht worden ingesteld.
Bij de start van de behandeling met lazertinib + amivantamab wordt profylaxe met een oraal antibioticum (bv. doxycycline of minocycline, 100 mg twee keer per dag) aangeraden vanaf de eerste dag en gedurende de eerste 12 weken van de behandeling, om het risico en de ernst van reacties ter hoogte van de huid en de nagels te verminderen. Na het einde van de orale antibioticabehandeling wordt aangeraden om gedurende de volgende 9 maanden van de behandeling een lokale antibioticalotion aan te brengen op de hoofdhuid (bv. clindamycine 1 %).
Ook wordt aanbevolen om een niet-comedogene hydraterende crème te gebruiken voor het gezicht en het hele lichaam (behalve de hoofdhuid), en een chloorhexidine-oplossing om de handen en voeten te wassen. Patiënten moeten blootstelling aan de zon vermijden tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het einde ervan.
Er werden gevallen gemeld van diffuus interstitieel longlijden en keratitis bij patiënten die de associatie van lazertinib + amivantamab hadden gekregen.

**Veiligheid**

- Contra-indicaties: zwangerschap en borstvoeding.
- Vaakst gemelde ongewenste effecten: toxiciteit voor de nagels, toedieningsreacties die verband houden met de amivantamab-infusie, hypoalbuminemie, hepatotoxiciteit, oedeem, stomatitis, paresthesie, vermoeidheid, obstipatie, diarree, droge huid, verminderde eetlust, pruritus, hypocalciëmie, oogaandoeningen en nausea.
  De meest voorkomende ernstige ongewenste effecten zijn: veneuze trombo-embolie, pneumonie, rash, diffuus interstitieel longlijden/pneumonitis
- Interacties: zie 13.2.3.6. Proteïnekinase-inhibitoren.
  - Lazertinib is een substraat van CYP3A4, zie Tabel Ic. in Inl.6.3., Tabel Id. in Inl.6.3.
  - Lazertinib is een inductor van CYP1A2, zie daarvoor Tabel Ic. in Inl.6.3., Tabel Id. in Inl.6.3.
- Bijzondere voorzorgen: zie 13. Antitumorale middelen.

**Kostprijs:** € 102 voor 56 tabletten van 80 mg en € 205 voor 28 tabletten van 240 mg. Terugbetaald in categorie zie voorwaarden en terugbetaling.

### serplulimab (Hetronifly® )

**Serplulimab (Hetronifly®** , hoofdstuk 13.3.1., weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis, intraveneuze toediening onder medisch toezicht), een immuuncheckpoint-inhibitor, heeft als indicatie de behandeling van volwassenen met uitgebreide ziekte van kleincellige longkanker, niet-kleincellige longkanker en oesofageaal plaveiselcelcarcinoom.
Serplulimab wordt steeds gebruikt in combinatie met ander antitumorale middelen (synthese van de SKP).[1]
Er is een patiëntenkaart (Risk Minimization Activities-materiaal (RMA )) beschikbaar om patiënten bewust te maken van de talrijke ongewenste effecten die kunnen optreden.

- De vaakst voorkomende ongewenste effecten zijn: pneumonie, hematologische stoornissen, toedieningsreacties die verband houden met de infusie, schildklierstoornissen, aritmie, hoest, hyperglykemie of diabetes mellitus type 1, hyperlipidemie, verminderde eetlust, gastro-intestinale stoornissen, nausea, braken, stijging van de leverenzymen, huiduitslag, alopecie, musculoskeletale pijn, koorts, asthenie, insomnia, verhoogde alkalische fosfatase in het bloed, hypoproteïnemie, hyperuricemie, verstoorde elektrolytenbalans.

**Kostprijs:** € 1166, terugbetaald in categorie zie voorwaarden en terugbetaling.

## Nieuwe formuleringen

### infliximab (Remsima®)

Er is nu een nieuwe formulering van infliximab 100 mg en 350 mg (Remsima®) beschikbaar in de vorm van een concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie. Vanwege de aanwezigheid van sorbitol in deze nieuwe formulering werd een *Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)* verstuurd naar professionele zorgverleners.
Intraveneuze toediening van sorbitol bevattende producten is **gecontra-indiceerd bij patiënten met erfelijke fructose-intolerantie** (HFI), wegens het risico op ernstige ongewenste effecten zoals hypoglykemie, acute leverinsufficiëntie, hemorragisch syndroom, nierinsufficiëntie en overlijden.
De reeds bestaande specialiteit op basis van infliximab 100 mg als poeder voor intraveneuze toediening (Remsima®) bevat geen sorbitol en blijft verkrijgbaar.
Zorgverleners dienen te controleren of hun patiënt geen HFI heeft voordat ze deze nieuwe formule toedienen en moeten patiënten met deze intolerantie op de hoogte brengen van de contra-indicatie.
De beschikbare infliximab-specialiteiten (Remsima®) voor subcutane toediening bevatten ook sorbitol, maar worden bij deze patiënten als ongevaarlijk beschouwd omdat ze subcutaan worden toegediend.
De infuusoplossingen Remsima® 100 mg en 350 mg zijn bij patiënten met HFI niet vrij uitwisselbaar met andere intraveneuze formuleringen van infliximab.
Ter herinnering: infliximab heeft als indicatie bepaalde vormen van gewrichtslijden, psoriasis en inflammatoir darmlijden.

## Indicaties

### dupilumab (Dupixent®)

De indicatie van dupilumab (Dupixent®) bij de behandeling van matige tot ernstige chronische spontane urticaria werd uitgebreid tot kinderen vanaf 2 jaar. Dupilumab is aangewezen voor chronische spontane urticaria bij patiënten met onvoldoende respons op H1-antihistaminica en die niet eerder een anti-IgE-behandeling kregen voor chronische spontane urticaria.
Voor het veiligheidsprofiel van dupilumab, zie IL-4/IL-13 inhibitoren.

**Kostprijs** : € 3504,75 voor 6 x 200 of 300 mg, niet terugbetaald bij deze indicatie op 30 april 2026.

### tirzepatide (Mounjaro®)

De indicatie van tirzepatide (Mounjaro®) bij de behandeling van onvoldoende gecontroleerde type 2-diabetes, als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging, werd uitgebreid naar **adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder**, hetzij als monotherapie, hetzij in combinatie met andere antidiabetica.
De veiligheid en werkzaamheid van tirzepatide 5 mg en 10 mg, eenmaal per week ingenomen, werden beoordeeld in een placebogecontroleerde, dubbelblinde fase III-studie van 30 weken[1] :

- Er werden 99 patiënten van 10 tot 17 jaar opgenomen (de gemiddelde leeftijd was 14,7 jaar, de gemiddelde duur van de type 2-diabetes was 2,4 jaar).
- Ze hadden allemaal een BMI boven het 85e percentiel van de algemene bevolking.

Deze patiënten werden behandeld met metformine (68,7%) of basale insuline (8,1%), of met zowel metformine als basale
- insuline (23,2%).
- Na 30 weken lieten tirzepatide 5 mg en 10 mg, afzonderlijk of in combinatie, betere resultaten zien dan placebo wat betreft de verlaging van HbA1c, nuchtere glykemie en BMI.

De studie werd gevolgd door een extensiefase van 22 weken. De glykemische werkzaamheid bleef behouden en de daling van de BMI zette zich voort tot week 52.

Voorzichtigheid blijft echter geboden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid bij kinderen ouder dan 10 jaar met type 2-diabetes die minder dan 50 kg wegen of die bij de start van de behandeling een BMI hebben onder het 85e percentiel. Bij kinderen met een gewicht van minder dan 60 kg zijn de veiligheidsgegevens beperkt, dus voorzichtigheid is geboden bij het verhogen van de dosis tirzepatide tot 10 mg.

Tirzepatide heeft ook als indicatie gewichtsbeheersing, als aanvulling op aanpassingen van de leefstijl wanneer er sprake is van obesitas of overgewicht met comorbiditeiten, maar alleen bij volwassenen.
Voor meer informatie over het veiligheidsprofiel van tirzepatide of over studies over type 2-diabetes en gewichtsverlies bij personen met overgewicht of obesitas (al dan niet in combinatie met diabetes), zie de artikels Folia september 2023 en Folia november 2024.

**Kostprijs:** de sterktes van 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg worden terugbetaald in categorie zie voorwaarden en terugbetaling.

### baricitinib (Olumiant®)

De indicatie van baricitinib (Olumiant®) bij de behandeling van ernstige alopecia areata werd uitgebreid naar adolescenten van 12 jaar en ouder. Baricitinib heeft ook als indicaties de behandeling van atopische dermatitis en juveniele idiopathische artritis bij patiënten van 2 jaar en ouder, en de behandeling van reumatoïde artritis bij volwassenen.

**Kostprijs :** 910,30 voor de verpakkingen van 28 tabletten en € 2402,80 voor de verpakkingen van 84 tabletten. Terugbetaald in categorie bij volwassenen van 18 tot 65 jaar voor de behandeling van alopecia areata, zievoorwaarden en terugbetaling.

## Terugbetalingsvoorwaarden

### eplontersen (Wainzua®)

Eplontersen (Wainzua®, aflevering in het ziekenhuis) wordt voortaan terugbetaald in categorie voor de behandeling van polyneuropathie bij volwassen patiënten met erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose.

### levetiracetam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

De terugbetalingsvoorwaarden van het generisch geneesmiddel en van de beschikbare specialiteiten voor parallelinvoer of parallelle distributie van Keppra® zijn gewijzigd. Deze specialiteiten werden vroeger terugbetaald in categorie en vanaf nu in categorie . Keppra® zelf wordt nog steeds terugbetaald in categorie .

## Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.
De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op dewebsite van het FAGG-FarmaStatus.

### decitabine (Dacogen®)

Decitabine (Dacogen®), een pyrimidine-analoog, wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van volwassenen met acute myeloïde leukemie. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van decitabine, maar andere pyrimidine-

analogen zijn beschikbaar, zie 13.1.2.3. Pyrimidine-analogen.

### methylergometrine (Methergin®)

Methylergometrine (Methergin®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van uterusatonie en van bloedingen tijdens of na de derde fase van de bevalling, tijdens een keizersnede of na een abortus. Methylergometrine heeft ook als indicatie de behandeling van subinvolutio uteri, lochiometra en postpartum bloedingen. Er zijn geen moederkoornalkaloïden meer beschikbaar als alternatief, maar een specialiteit op basis van oxytocine heeft ook de behandeling van postpartumbloedingen als indicatie, zie 6.4.1. Oxytocica.

### sisymbrium officinale (Euphon®)

Sisymbrium officinale (Euphon®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het was beschikbaar als zuigpastilles op basis van Erysimum met als indicatie de behandeling van droge hoest en heesheid. Er bestaat geen geneesmiddel meer op basis van Erysimum, maar wel voedingssupplementen die verkrijgbaar zijn bij de apotheek. Acute of subacute hoest vereist meestal geen medicamenteuze behandeling. De werkzaamheid van antitussiva bij droge hoest is onvoldoende onderbouwd, zowel bij kinderen als bij volwassenen. Er moet altijd worden gezocht naar de oorzaak van de hoest: in de meeste gevallen gaat het om een zelflimiterende acute luchtweginfectie, zie 4.2.1. Antitussiva.

### vaccin tegen meningokokken type C (Neisvac-C®)

Het vaccin tegen meningokokken type C (Neisvac-C) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 2 maanden, ter preventie van invasieve ziekten veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* van serogroep C.
Een monovalent vaccin tegen serotype C bestaat nu niet meer, maar er zijn tetravalente vaccins tegen serogroepen A, C, W en Y beschikbaar als alternatief.
De Hoge Gezondheidsraad beveelt een vaccinatie tegen serogroepen A, C, W en Y aan op de leeftijd van 15 maanden, gevolgd door een bijkomende vaccinatie op de leeftijd van 15-16 jaar.
Meningokokkenmeningitis is endemisch in de gordel ten zuiden van de Sahara. Vaccinatie tegen meningokokken A, C, W en Y is aangewezen bij personen die tijdens het droge seizoen in de landen van de subsaharische meningitisgordel reizen en er in nauw contact komen met de plaatselijke bevolking, of er gedurende meer dan 4 weken verblijven, of verblijven bij mensen met sikkelcelanemie of asplenie.
De autoriteiten in Saoudi-Arabië eisen vaccinatie tegen meningokokken A, C, W en Y voor pelgrims naar Mekka (vanaf de leeftijd van 2 jaar), zie 12.1.2.5. Vaccin tegen meningokokkeninfecties.

### vardenafil 5mg (Vardenafil Sandoz®)

Vardenafil 5mg (Vardenafil Sandoz®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie in de SKP de behandeling van erectiestoornissen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van vardenafil 5mg, maar wel een deelbare specialiteit op basis van vardenafil 10mg indien een sterkte van 5mg gewenst is, zie 7.3.1. Fosfodiësterase type 5-inhibitoren.

## Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

## Specifieke bronnen

### rdESAT-6 + rCFP-10

**1**. Siiltibcy®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2026

### sumatriptan + naproxen

**1**. Migsun®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2026

**2**. La Revue Prescrire. Naproxène 500 mg + sumatriptan 85 mg (Nomanesit®) et crises de migraines. September 2025. Geraadpleegd op 22 april 2026

### vaccin tegen chikungunya

**1**. Vimkunya®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2026

**2**. Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen chikungunya. Nr. 9905. Maart 2026. Geraadpleegd op 22 april 2026

**3**. La Revue Prescrire. Vaccin chikungunya recombinant (Vimkunya®). Maart 2026. Geraadpleegd op 22 april 2026.

### amivantamab

**1**. Rybrevant®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 april 2026

### lazertinib

**1**. Lazcluze®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 april 2026

### serplulimab

**1**. Hetronifly®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 april 2026

### tirzepatide

**1**. Mounjaro®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 april 2026

**Colofon**

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

**Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

**Verantwoordelijke uitgever:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.